

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

File copy  
JP11-71273-A

DERWENT  
THOMSON SCIENTIFIC

**MACHINE-ASSISTED TRANSLATION (MAT):**

(19) 【発行国】  
日本国特許庁 (J P)

(19)[ISSUING COUNTRY]  
Japanese Patent Office (JP)

(12) 【公報種別】  
公開特許公報 (A)

Laid-open (kokai) patent application number (A)

(11) 【公開番号】  
特開平 1 1 - 7 1 2 7 3

(11)[UNEXAMINED PATENT NUMBER]  
Unexamined Japanese Patent 11-71273

(43) 【公開日】  
平成 1 1 年 ( 1 9 9 9 ) 3 月 1  
6 日

(43)[DATE OF FIRST PUBLICATION]  
March 16th, Heisei 11 (1999)

(54) 【発明の名称】  
腹膜透析液

(54)[TITLE]  
Peritoneal dialysate

(51) 【国際特許分類第 6 版】  
A61K 31/195 ADD  
9/08  
31/375  
31/70 ACV

(51)[IPC]  
A61K 31/195 ADD  
9/0831/37531/70 ACV

【F I】  
A61K 31/195 ADD  
9/08 U  
31/375  
31/70 ACV

【FI】  
A61K 31/195 ADD  
9/08 U  
31/37531/70 ACV

【審査請求】  
未請求

[EXAMINATION REQUEST]  
UNREQUESTED

【請求項の数】 4

[NUMBER OF CLAIMS] Four

【出願形態】 O L

[Application form] OL

【全頁数】 6

[NUMBER OF PAGES] Six

(21) 【出願番号】  
特願平 9 - 2 3 3 5 7 9

(21)[APPLICATION NUMBER]  
Japanese Patent Application No. 9-233579

(22)【出願日】 (22)[DATE OF FILING]  
平成9年(1997)8月29日 August 29th, Heisei 9 (1997)

(71)【出願人】 (71)[PATENTEE/ASSIGNEE]

【識別番号】 [ID CODE]  
000109543 000109543

【氏名又は名称】  
テルモ株式会社 Terumo Corp. K.K.

【住所又は居所】 [ADDRESS]  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)【発明者】 (72)[INVENTOR]

【氏名】 久保 晃浩 Akihiro Kubo

【住所又は居所】 [ADDRESS]  
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口  
1500番地 テルモ株式会社  
内

(72)【発明者】 (72)[INVENTOR]

【氏名】 知久 一雄 Kazuo Tomohisa

【住所又は居所】 [ADDRESS]  
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口  
1500番地 テルモ株式会社  
内

(57)【要約】 (57)[SUMMARY]

【課題】 [SUBJECT]  
グルコースを主成分とする腹膜透析液に比べ、除水性能に優れ、有効透析時間の保持かつグルコ Compared with the peritoneal dialysate which make a glucose a main component, it is excellent in the pumping-out property, and the

ース吸収率が低い腹膜透析液を得る。

**【解決手段】**

N-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸およびアスコルビン酸の少なくとも1つを浸透圧調節物質として含有することを特徴とする腹膜透析液。またはN-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸およびアスコルビン酸の少なくとも1つと、グルコースを浸透圧調節物質として含有することを特徴とする腹膜透析液。

**【特許請求の範囲】****【請求項1】**

N-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸およびアスコルビン酸の少なくとも1つを浸透圧調節物質として含有することを特徴とする腹膜透析液。

**【請求項2】**

N-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸およびアスコルビン酸の少なくとも1つと、グルコースを浸透圧調節物質として含有することを特徴とする腹膜透析液。

**【請求項3】**

N-アセチルアミノ酸が、L-アミノ酸のアセチル化誘導体であることを特徴とする請求項1

peritoneal dialysate with low a maintenance of an effectiveness dialysis tim and a glucose absorption factor is obtained.

**[SOLUTION]**

At least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl-D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid is contained as an osmotic pressure pacemaker substance.

A peritoneal dialysate characterised by the above-mentioned.

Or a glucose is contained as an osmotic pressure pacemaker substance with at least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl-D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid.

A peritoneal dialysate characterised by the above-mentioned.

**[CLAIMS]****[CLAIM 1]**

A peritoneal dialysate, in which at least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl-D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid is contained as an osmotic pressure pacemaker substance.

**[CLAIM 2]**

A peritoneal dialysate, in which a glucose is contained as an osmotic pressure pacemaker substance with at least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl-D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid.

**[CLAIM 3]**

A peritoneal dialysate described in Claim 1, in which n-acetyl amino acid is the acetylated derivative of L- amino acid.

に記載の腹膜透析液。

**【請求項 4】**

N-アセチルアミノ酸が、L-アミノ酸のアセチル化誘導体であることを特徴とする請求項 2 に記載の腹膜透析液。

**[CLAIM 4]**

A peritoneal dialysate described in Claim 2, in which n-acetyl amino acid is the acetylated derivative of L- amino acid.

**【発明の詳細な説明】**

**[DETAILED DESCRIPTION OF INVENTION]**

**【0001】**

**[0001]**

**【発明の属する技術分野】**

本発明は、腎不全などの際に適用される腹膜透析に使用する腹膜透析液に関する。

**[TECHNICAL FIELD]**

This invention relates to the peritoneal dialysate used for the peritoneal dialysis applied in the case it being a renal insufficiency etc.

**【0002】**

**[0002]**

**【従来の技術】**

末期腎不全患者の血液浄化法の 1 つとして腹膜透析療法がある。この療法では、体内に留置したチューブを介し、容器内の腹膜透析液を重力あるいはポンプを用い腹腔内へ注入し、一定時間経過後、貯留液を重力あるいはポンプを用い体外へ排出することで、体内に蓄積した水、老廃物を除去する。本療法は、継続的に長期間にわたり実施されるが、人工腎臓によって行われる血液透析療法に比べて装置や器具が大がかりとならず、時間的な拘束も少なく、かつ医療費も兼価である。腹膜透析の原理は、腹膜透析液中に含まれる浸透圧調節物質により体内（血液）との間に浸透圧較差を形成させ、限外濾過により生体内の

**[PRIOR ART]**

There is a peritoneal dialysis medical treatment as one of a last stage renal insufficiency patient's blood purification method.

In this medical treatment, the peritoneal dialysate in a container is injected to intraperitoneal through the tube detained in the inside of the body using gravity or a pump.

After fixed time passage, it is ejecting the storage liquid to an external using gravity or a pump, and water and the waste product which were accumulated inside of the body are removed.

This medical treatment is continuously implemented through a long period of time.

However, compared with the haemodialysis medical treatment performed with an artificial kidney, neither an apparatus, nor an instrument becomes large-scale, a time constraint is also few, and medical expense is also inexpensive.

The principle of the peritoneal dialysis makes an osmotic pressure range form between the inside of the body (blood) by the osmotic

水分を腹腔内の透析液内に移行させる。また老廃物（例えば尿素、クレアチニンなど）は、腹膜透析液中にこれらの成分が含まれないことから濃度勾配による拡散により腹腔内の透析液（貯留液）に移行し除去される。

**【0003】**

本療法は、臨床導入当初腹膜透析液交換の不手際、カテーテル、カテーテル埋め込み付近（皮膚）の不衛生による感染が多く、このため腹膜炎を発症することが多かったが、消毒の徹底、感染を防止するための周辺器具および機械の改良により細菌感染によると思われる腹膜炎の発症は年々減少し、このことにより、長期間の腹膜透析療法の継続が可能となりつつある。しかしながら、感染による腹膜炎などの既往歴が無いにも関わらず腹膜の透析膜としての機能が次第に低下し、除水（限外濾過）や老廃物除去（拡散）が出来なくなり腹膜透析の継続が困難となる例がでてきた。この原因については未だ確定していないが、腹膜透析液の注入排出による腹膜への物理的刺激、腹膜透析液自体の低pHや高浸透圧が腹膜に損傷を与えることが推測されている。

**【0004】**

また、現行の腹膜透析液は限外濾過を行うための浸透圧調節物質、電解質バランスを維持する

pressure pacemaker substance contained in a peritoneal dialysate.

A moisture content in the living body is made to transfer in the dialysate of intraperitoneal with an ultrafiltration.

Moreover since these components are not contained in a peritoneal dialysate, waste product (for example, urea, creatinine, etc.) is transferred in the dialysate (storage liquid) of intraperitoneal by the spreading by the concentration gradient, and it removes them.

**[0003]**

This medical treatment had many infections by the insanitation the clumsiness of peritoneal dialysate exchange, a catheter, and near a catheter embedding (skin), and, for this reason, developed the peritonitis in many cases the time of clinical transduction.

However, the onset of the peritonitis considered that improvement of the periphery instrument for preventing thoroughness of disinfection and an infection and a machine twists to a bacterial infection is reduced every year.

It is possible continuation of a prolonged peritoneal dialysis medical treatment with this.

However, there is no anamnesis, such as the peritonitis by infection. Though, the function as a dialysis membrane of the peritoneum reduces gradually. After that, pumping-out (ultrafiltration) and a waste product removal (spreading) become impossible, and the example forming difficulty has come out continuation of the peritoneal dialysis.

About this cause, it has not yet decided.

However, it is assumed that the physical irritation, peritoneal dialysate itself low pH and the hyperosmolarity by the injection ejection of a peritoneal dialysate to the peritoneum do damage to the peritoneum.

**[0004]**

Moreover, the present peritoneal dialysate comprises the alkalization substance which amends various kinds of electrolytes and the acidosis for maintaining the osmotic pressure

ための各種電解質およびアシドーシスを補正するアルカリ化物質によって構成されている。その中で、浸透圧調節物質は代謝され体内での蓄積がないこと、安価であることからグルコースが用いられているが、以下のような問題点がある。

**【0005】**

(circled-1) グルコースは腹膜を介して急速に吸収されるため、透析液を注入後速やかに浸透圧較差は消失し除水（限外濾過）しなくなる。これに伴い、老廃物除去（拡散）も低下する。除水量（限外濾過量）を増加する場合や除水時間を延長させるには、グルコース濃度を濃くするか、注入量を増加しなければならないが、腹膜透析液注入量を増加させることは患者への負担を増しQOLを低下させ、また腹膜透析液を高浸透圧に設定するとこの浸透圧の上昇が腹膜に障害を与え療法継続にとって悪影響を及ぼす。

**【0006】**

(circled-2) 腹膜透析液中のグルコースは腹膜を介し、大部分が体内に吸収される。この吸収される多量のグルコースは透析患者の肥満原因となる他、近年増加の一步をたどる糖尿病性腎不全患者には重大な問題となっている。

**【0007】**

(circled-3) 腹膜透析液は通常、高圧蒸気滅菌や熱水滅菌などの熱滅菌を行うが、中性付近のpH

pacemaker substance for performing an ultrafiltration, and electrolyte balance.

That an osmotic pressure pacemaker substance is metabolized and does not have the accumulation in a body in it, and since it is cheap, the glucose is used.

However, there are the following problems.

**[0005]**

(circled-1) Since a glucose is quickly absorbed through the peritoneum, an osmotic pressure range disappears and stops draining quickly after injecting a dialysate (ultrafiltration).

A waste product removal (spreading) also reduces in connection with this.

In order to make the case where the amount (the amount of ultrafiltrations) of pumping-out is increased, and the pumping-out time extend, a glucose level must be made deep or the amount of injections must be increased.

However, making the amount of peritoneal dialysate injections increase makes the increase QOL of the burden to a patient reduce.

Moreover when setting a peritoneal dialysate as a hyperosmolarity, a raise of this osmotic pressure will do damage to the peritoneum, and will do a bad influence for medical treatment continuation.

**[0006]**

(circled-2) As for the glucose in a peritoneal dialysate, most is absorbed by the inside of the body through the peritoneum.

These glucoses of a lot of absorbed make a dialysis patient's obesity cause, and also they have been the serious problem for the diabetic renal insufficiency patient who follows one step of an increase in recent years.

**[0007]**

(circled-3) A peritoneal dialysate performs usually heat sterilization of a high pressure steam sterilisation, hot water sterilization, etc.

However, when performing heat sterilization

で熱滅菌を施すと多くのブドウ糖分解物（例えば 5-hydroxymethylfurfural (5-HMF) 類など）が産生される。この分解物産生を抑制するため、現行の腹膜透析液は pH を若干酸性に設定している。しかし、この酸性 pH が腹膜に障害を与えることが報告されている。

**【0008】**

そこでこれらの問題を克服するために、グルコースに替わる浸透圧調節物質としてこれまでに、マルトデキストリン、グルコースポリマー、グリセロール、マルチトール、ラクチトール、シクロデキストリン、ポリペプチド、アミノ酸、ヒドロキシエチルデンプン、ガラクトース、トレハロース、ムコ多糖類、パラチノース、中性多糖類、システイン、ラフィノースなどを用いた腹膜透析液の開発、提案がなされているが、いまだ実用化には至っていない。

**【0009】****【発明が解決しようとする課題】**

従って、本発明の目的は、従来の腹膜透析液に比して低い浸透圧で除水量および除水時間を確保、また同一浸透圧で除水量の向上および除水時間の延長をさせ、またグルコースの体内への吸収量を抑制することのできる新規な腹膜透析液を提供するものである。

by pH near neutral, many glucose decomposition product (for example, 5-hydroxymethylfurfurals (5-HMF)) will be produced.

Since to inhibit this decomposition product student, the present peritoneal dialysate has set pH as acidity a little.

However, it is reported that this acidic pH does damage to the peritoneum.

**[0008]**

Then since to conquer these problems, development and the proposal of the peritoneal dialysate using the following etc. as an osmotic pressure pacemaker substance replaced with a glucose are made until now. A maltodextrin, a glucose polymer, a glycerol, maltitol, lactitol, a cyclodextrin, polypeptide, an amino acid, a hydroxyethyl starch, galactose, a trehalose, the mucopolysaccharide, a paratinose, a neutral polysaccharide, cysteine, raffinose.

However, it has not yet resulted in utilisation.

**[0009]****[PROBLEM ADDRESSED]**

Therefore, objective of the invention, as compared with the peritoneal dialysate of a conventionally, the pumping-out time and pumping-out quantity is carried out with a low osmotic pressure, and the improvement in the amount of pumping-out and extension of the pumping-out time are carried out with ensuring and the same osmotic pressure.

Moreover the novel peritoneal dialysate which can inhibit the absorbed quantity to the inside of the body of a glucose is provided.



【0010】

**【課題を解決するための手段】**  
上述した課題は、以下の本発明により解決される。本発明は、N-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸、およびアスコルビン酸の少なくとも1つを浸透圧調節物質として含有することを特徴とする腹膜透析液である。また本発明は、N-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸、およびアスコルビン酸の少なくとも1つと、グルコースを浸透圧調節物質として含有することを特徴とする腹膜透析液である。

【0011】

**【発明の実施の形態】**  
本発明の腹膜透析液は、浸透圧調節物質としてN-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸、アスコルビン酸の少なくとも1つが含まれる。N-アセチルアミノ酸としては特に限定しないが、必須、非必須L-アミノ酸のアセチル化誘導体があげられ、特にヒスチジン、プロリン、ロイシン、アルギニン、チロシンなどのアミノ酸誘導体が望ましい。また本発明は、上述した浸透圧調節物質をグルコースと併用することもできる。本発明の腹膜透析液はグルコース単独で施行する腹膜透析に比べ、低浸透圧で除水（限外濾過）量の

[0010]

**[SOLUTION OF THE INVENTION]**

The subject mentioned the above is solved by the following this invention.

This invention contains at least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl- D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid as an osmotic pressure pacemaker substance.

It is the peritoneal dialysate characterized by the above-mentioned.

Moreover this invention contains a glucose as an osmotic pressure pacemaker substance with at least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl- D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid.

It is the peritoneal dialysate characterized by the above-mentioned.

[0011]

**[Embodiment]**

As for the peritoneal dialysate of this invention, at least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl- D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid is contained as an osmotic pressure pacemaker substance.

It does not limit in particular as an N-acetyl amino acid.

However, the acetylated derivative of essential and a un-essential L- amino acid is mentioned, and amino acid derivatives, such as histidine, a proline, a leucine, arginine, and a tyrosine, are preferable in particular.

Moreover this invention can also use together the osmotic pressure pacemaker substance mentioned the above with a glucose.

The peritoneal dialysate of this invention can obtain the peritoneal dialysate which extends a reduction of the increase in the amount of pumping-out (ultrafiltration), and the in the living body absorbed quantity of a glucose, and a dialysis time by the hyposmosis, compared with

増加、グルコースの体内吸収量の低減および透析時間を延長する腹膜透析液を得ることができる。

**【0012】**

本発明の腹膜透析液は、上述した浸透圧物質に加え、通常腹膜透析液に用いられる成分、例えば電解質としてナトリウムイオン、カルシウムイオン、マグネシウムイオン、クロルイオン等、アルカリ化剤として乳酸、酢酸、重炭酸およびその塩を単独あるいは併用して配合しても良い。上述した浸透圧調整物質やその他の成分の配合量は、腹膜透析液の浸透圧、pHおよび患者の病態により適時選択可能であるが、例えば浸透圧およびpHが上述した範囲内であれば、概ね以下ようになる。

**【0013】**

浸透圧調節物質として、N-アセチルアミノ酸0～7.2 g/dl、N-アセチル-D-グルコサミン0～6.5 g/dl、グルクロン酸0～5.7 g/dl、アスコルビン酸0～5.2 g/dl、グルコース0～5.3 g/dlを含有することができる。電解質として、ナトリウムイオン50～150 mEq/l、カルシウムイオン0～5 mEq/l、マグネシウムイオン0～3 mEq/l、クロルイオン30～110 mEq/l、アルカリ化物質として乳酸イオン0～50 mEq/l、酢酸イオン0～50 mEq/l、重炭酸イオン0～50 mEq/lを含有することができる。

the peritoneal dialysis enforced by the glucose independent.

**[0012]**

The peritoneal dialysate of this invention is added to the osmotic pressure substance mentioned the above. Moreover, it may use together and the component (following) usually used for a peritoneal dialysate may be compounded, even if it is independent. For example, they are a sodium ion, a calcium ion, a magnesium ion, a chloro ion, etc. as an electrolyte. They are lactic acid, acetic acid, a bicarbonate, and an its salt as an alkalization agent.

The compounding quantity of the component of an osmotic pressure regulator substance or others mentioned the above is selectable timely by the illness condition of the osmotic pressure of a peritoneal dialysate, pH, and a patient.

However, if it is within the limits which the osmotic pressure and pH mentioned the above, for example, it is as follows nearly.

**[0013]**

As an osmotic pressure pacemaker substance, 0-7.2 g/dl of N-acetyl amino acids, 0-6.5 g/dl of N-acetyl- D-glucosamine, 0-5.7 g/dl of glucuronic acid, 0-5.2 g/dl of ascorbic acids, and 0-5.3 g/dl of glucoses can be contained.

As an electrolyte, sodium ion 50-150mEq/l, calcium ion 0-5mEq/l, magnesium ion 0-3mEq/l, and chloro ion 30-110mEq/l can be contained. As an alkalization substance, lactic acid ion 0-50mEq/l and acetic acid ion 0-50mEq/l bicarbonate 0-50mEq/l can be contained.

## 【0014】

本発明の腹膜透析液は、pHを中性域、具体的にはpH 6.0～7.5、より好ましくはpH 6.5～7.4に調節して用いる。この範囲での施行により、腹腔マクロファージ免疫能の維持ができ、細菌感染による腹膜炎の発症を抑制することができ、さらに腹膜細胞への低pHによる障害を抑制することが可能となる。また、浸透圧は特に限定しないが、老廃物の除去、腹膜への負担を考慮して、280～600 mOsm/kg、望ましくは280～400 mOsm/kgに調製して用いる。

## 【0015】

本発明の腹膜透析液は、これらの浸透圧調節物質やその他の成分を水に溶解することにより得られ、軟質プラスチック製バッグやガラス製容器などに無菌的に封入し、必要に応じて高圧蒸気滅菌や熱水滅菌を行うことが望ましい。上記の軟質プラスチックの材質としては、ポリ塩化ビニルやエチレン酢酸ビニル共重合体などがあげられる。

## 【0016】

本発明のN-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸、アスコルビン酸からなる浸透圧調節物質を少なくとも一つ含む腹膜透析液は、グルコースを浸透圧調節物質の主成分とする腹膜透析液と、同一条件下において比較すると、除水量（限外濾過量）

## 【0014】

The peritoneal dialysate of this invention adjusts and uses pH for a neutral region. It is pHs 6.0-7.5 specifically, and they are pHs 6.5-7.4 more preferable.

By enforcement in this range, a maintenance of abdominal cavity macrophage immunity ability can be performed.

The onset of the peritonitis by the bacterial infection can be inhibited.

Furthermore the failure by low pH to a peritoneum cell can be inhibited.

Moreover, in particular an osmotic pressure is not limited.

However, a removal of waste product and the burden to the peritoneum are considered.

It prepares and uses for 280 to 600 mOsm/kg. It is 280 to 400 mOsm/kg desirably.

## 【0015】

The peritoneal dialysate of this invention is obtained by dissolving in water the component of these osmotic pressure pacemaker substances or others.

It seals in the bag made from a flexible plastics, a glass-made container, etc. at a sterilised target. It is preferable to perform a high pressure steam sterilisation and hot water sterilization depending on necessity.

As a material of an above-mentioned flexible plastics, a polyvinyl chloride, an ethylene vinyl acetate copolymer, etc. are mentioned.

## 【0016】

When the peritoneal dialysate which contains the osmotic pressure pacemaker substance which consists of N-acetyl amino acid of this invention, N-acetyl-D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid at least one is compared in the same conditions as the peritoneal dialysate which make a glucose the main component of an osmotic pressure pacemaker substance, it has many amounts (the amount of ultrafiltrations) of pumping-out,

が多く、除水時間が延長することができる。すなわち、本腹膜透析液を用いることで、既存腹膜透析液より腹膜透析液注入量が減らせ、貯留液の交換時間に幅を持たせられる。また、本発明の上述した浸透圧調節物質とグルコースを併用した腹膜透析液は上述した浸透圧調節物質以外の例えば、アミノ酸、フルクトース、グリセロール、D-グルコサミンなどとグルコースを併用した腹膜透析液、若しくはグルコースを浸透圧調節物質の主成分とする腹膜透析液と、同一条件下において比較すると、除水量（限外濾過量）が多く、除水時間が延長する。さらに、グルコースの吸収率が低い。

**【0017】**

従って、本発明の腹膜透析液は、腹膜透析液を封入するバッグの小型化（縮小）、腹膜透析液バッグの保管場所の縮小、廃棄物の減少などが可能となる。さらに、低浸透圧なため腹膜に負担を掛けず、長期間の本療法継続が可能となり、また、腹膜透析液の交換時間に幅を持たせられることから、患者の社会復帰およびQOLに多大な貢献を果たすものである。さらに、本発明は、グルコースの体内吸収量を大幅に軽減あるいはなくすことができるため、糖尿病患者や肥満の透析患者への応用が期待されるとともに、N-アセチルアミノ酸を選択することにより、腎不全患者の血清アミノグラムを是

and can extend the pumping-out time.

That is, by using this peritoneal dialysate, the amount of peritoneal dialysate injections can be reduced from the existing peritoneal dialysate, and width can be given to the exchange time of the storage liquid.

Moreover, when the peritoneal dialysate which used together the osmotic pressure pacemaker substance and the glucose which this invention mentioned the above is compared in the same conditions as peritoneal dialysates except for the osmotic pressure pacemaker substance (following) mentioned the above, it will have many amounts (the amount of ultrafiltrations) of pumping-out, and the pumping-out time will extend it. For example, an amino acid, fructose, a glycerol, D-glucosamine, etc. the peritoneal dialysate which used the glucose together or the peritoneal dialysate which make a glucose the main component of an osmotic pressure pacemaker substance.

Furthermore, the absorption factor of a glucose is low.

**[0017]**

Therefore, the peritoneal dialysate of this invention can perform a size-reduction (reduction) of the bag which seals a peritoneal dialysate, reduction of the storage area of a peritoneal dialysate bag, a reduction of a waste material, etc.

Furthermore, since the hyposmosis, a burden is not made to undertake to the peritoneum but it is this prolonged medical treatment continuation possible.

Moreover, since width can be given to the exchange time of a peritoneal dialysate, a great contribution is performed to a patient's rehabilitation, and QOL.

Furthermore, this invention can correct a renal insufficiency patient's serum amino gram by selecting N-acetyl amino acid, while the in the living body absorbed quantity of a glucose is greatly expected to the application to a diabetic patient or the dialysis patient of obesity, reduction or since it can eliminate.

正できる。

**【0018】**

本発明の腹膜透析液は上述したグルコースを全く含まず、もしくはは減量し、N-アセチルアミノ酸などを配合した組成であるので、pHを中性域に調製してもアミノ酸を配合した場合に5-HMFの産出を軽減することができ、1液剤としても製剤的に安定である。従って、滅菌時の製剤的安定性を保つため成分を2つ以上に分けて使用時に混合することなく使用することが可能である。なお、浸透圧調節物質以外の成分の安定性を確保するために成分を2つ以上に分けて使用時に混合しても何ら差し支えない。本発明の腹膜透析液の使用方法是何ら限定されず、既知の腹膜透析療法の手技によって行われる。

**【0019】****【実施例】**

以下に、実施例を示し本発明をさらに詳細に説明する。

**(実施例1)****(1-1. 腹膜透析液の調整)**

腹膜透析液(circled-1): 浸透圧調節物質としてN-アセチル-L-アルギニン2水和物を終濃度1.75g/dlとなるように注射用蒸留水に溶解し調整した。浸透圧は塩化ナトリウムで350mOsm/kgとし、pHは水酸化ナトリウムを用いて7.0に補正した。

**[0018]**

Completely, the peritoneal dialysate of this invention is decreased amount, excluding the glucose mentioned the above, and since it was the composition which compounded N-acetyl amino acid etc., even when it prepared pH in the neutral region, when an amino acid is compounded, it can reduce production of 5-HMF.

It is pharmacologically stable also as 1 liquid agent.

Therefore, since the formulation-stability at the time of sterilization was maintained, a component is divided more than two and it does not mix at the time of use.

It is possible to use it.

In addition, since to ensure the stability of components except for an osmotic pressure pacemaker substance, even when it divides a component more than two and it mixes at the time of use, it does not hinder at all.

The usage method of the peritoneal dialysate of this invention is not limited at all, but is performed by the technique of a known peritoneal dialysis medical treatment.

**[0019]****[Example]**

Below an Example is shown and this invention is explained to it further in detail.

**(Example 1)**

(1-1. regulation of a peritoneal dialysate)  
Peritoneal dialysate (circled-1) : As an osmotic pressure pacemaker substance, the N-acetyl-L- arginine dihydrate was dissolved and adjusted to the water for injection so that it might become in final concentration of 1.75 g/dl.

An osmotic pressure is set to 350mOsm/kg with sodium chloride.

PH was amended to 7.0 using sodium hydroxide.

Peritoneal dialysate (circled-2) : As an osmotic pressure pacemaker substance, the

腹膜透析液(circled-2): 浸透圧調節物質としてアスコルビン酸を終濃度 1.22 g/dl となるように注射用蒸留水に溶解し調整した。浸透圧は塩化ナトリウムで 350 mOsm/kg とし、pH は水酸化ナトリウムを用いて 7.1 に補正した。

比較腹膜透析液: 浸透圧調節物質としてグルコースを終濃度 1.25 g/dl となるように注射用蒸留水に溶解し調整した。浸透圧は塩化ナトリウムで 350 mOsm/kg とし、pH は水酸化ナトリウムを用いて 7.0 に補正した。

#### 【0020】

(1-2. 除水試験) 上記の腹膜透析液(circled-1)及び(circled-2)の除水試験を比較腹膜透析液を対照にラットを用いて実施した。体重約 200 g の雄性 Sprague-Dawley(SD)系ラットを 6 日間予備飼育した後、24 時間絶食させ試験に用いた。予備飼育期間中は餌と水は自由摂取とし、絶食期間中は水のみ自由に与えた。試験はエーテル麻酔下で行ったが、透析期間中は覚醒させた。腹膜透析液投与直前に体重 (A) を測定した後、腹膜透析液 (50 ml/kg) を 24 G 注射針を用い腹腔内に投与した。投与後、直ちに体重 (B) を測定し 4 時間透析を行った。透析終了後体重 (C) を測定し、直ちに開腹し貯留液の 1 部を 2.5 ml の注射器を用いて採取した。その後、脱脂綿を用いて貯留液を完全に取り除き体重 (D) を測定した。除水量

ascorbic acid was dissolved and adjusted to the water for injection so that it might become in final concentration of 1.22 g/dl.

An osmotic pressure is set to 350 mOsm/kg with sodium chloride.

pH was amended to 7.1 using sodium hydroxide.

Comparison Peritoneal dialysate: As an osmotic pressure pacemaker substance, the glucose was dissolved and adjusted to the water for injection so that it might become in final concentration of 1.25 g/dl.

An osmotic pressure is set to 350 mOsm/kg with sodium chloride.

pH was amended to 7.0 using sodium hydroxide.

#### 【0020】

(1-2. pumping-out test) The rat was used the comparison peritoneal dialysate at comparison, and the pumping-out test of an above of peritoneal dialysate (circled-1) and (circled-2) was performed.

After carrying out pre-breeding during 6 days of the male Sprague-Dawley(SD) type rat with a body weight of about 200g, it was made to fast from food for 24 hours, and it used for the test.

A bait and water are made as a freedom ingestion in a pre-breeding period.

Only water was freely given in the fast period.

The test was performed under the etherization.

However, it was made to awake in a dialysis period.

After measuring body weight (A) just before peritoneal dialysate administration, the peritoneal dialysate (50 ml/kg) was administered to intraperitoneal using 24G injection needle.

After administration, body weight (B) was measured immediately and the dialysis was performed for 4 hours.

Body weight (C) after dialysis finishing was measured, it performed laparotomy immediately, and 1 part of the storage liquid

(ml/kg) は貯留液比重を 1 とし  
て、式 1 より求めた。

was extracted using the 2.5 ml syringe.

After that, the removal body weight (D) was completely measured the storage liquid using absorbent cotton.

The amount (ml/kg) of pumping-out set storage liquid specific gravity to 1, and calculated for it from formula 1.

**【0021】**

式 1 : 除水量 (ml/kg) = [(C  
-D) - (B-A)] / A × 10  
00

**[0021]**

Formula 1: Amount of pumping-out (ml/kg) = [(C-D)-(B-A)]/A\*1000

**【0022】**

(1-3. 結果) 4 時間透析を行  
った除水試験の結果は、腹膜  
透析液 (circled-1) が 20.8  
ml/kg、腹膜透析液 (circled-2) が  
14.6 ml/kg であるのに対して  
対照の比較腹膜透析液では 1  
2.3 ml/kg と低値であり、腹膜  
透析液 (circled-1) 及び (circled-2)  
は比較腹膜透析液と比べて除水  
効果が優れていた。なお、腹膜  
透析液 (circled-1) 及び (circled-2)  
の代わりに、N-アセチルグリ  
シン 0.81 g/dl (pH 7.0、浸  
透圧 350 mOsm/kg) を含有す  
る腹膜透析液、N-アセチル  
L-トリプトファン 1.71 g/dl  
(pH 7.0、浸透圧 350  
mOsm/kg) を含有する腹膜透析  
液、N-アセチル-L-ヒスチ  
ジン 1 水和物 1.49 g/dl (pH  
7.0、浸透圧 350 mOsm/kg)  
を含有する腹膜透析液、N-ア  
セチル-D-グルコサミン 1.  
53 g/dl (pH 7.0、浸透圧 3  
50 mOsm/kg) を含有する腹膜  
透析液、グルクロン酸 1.35  
g/dl (pH 7.0、浸透圧 350  
mOsm/kg) を含有する腹膜透析  
液を調製し、同様な試験を実施

**[0022]**

(1-3. result) For the result of the pumping-out test which performed the dialysis for 4 hours, a peritoneal dialysate (circled-1) is 20.8 ml/kg. Moreover, a peritoneal dialysate (circled-2) is 14.6 ml/kg. On the other hand, in the comparison peritoneal dialysate of comparison, it is the low value of 12.3 ml/kg.

Peritoneal dialysate (circled-1) and (circled-2) was excellent in the pumping-out effect compared with the comparison peritoneal dialysate.

In addition, instead of peritoneal dialysate (circled-1) and (circled-2), the following was prepared and the similar test was performed. The peritoneal dialysate containing N-acetyl glycine 0.81 g/dl (pH7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure). The peritoneal dialysate containing N-acetyl- L- tryptophan 1.71 g/dl (pH7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure).

The peritoneal dialysate containing 1.49 g/dl of N-acetyl- L- histidine 1 hydrates (pH7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure). The peritoneal dialysate containing N-acetyl- D-glucosamine 1.53 g/dl (pH7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure). The peritoneal dialysate containing 1.35 g/dl of glucuronic acid (pH7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure).

The excellent pumping-out effect similar as a result as peritoneal dialysate (circled-1) and (circled-2) was shown.

した結果、腹膜透析液(circled-1)及び(circled-2)と同様な優れた除水効果を示した。

**【0023】**

(実施例2)

(2-1. 腹膜透析液の調製)

腹膜透析液(circled-3): 浸透圧調節物質としてN-アセチル-L-プロリン、グルコースをそれぞれの終濃度がN-アセチル-L-プロリン0.545 g/dl、グルコース0.625 g/dlとなるように注射用蒸留水に溶解し調整した。浸透圧は塩化ナトリウムで350 mOsm/kgとし、pHは水酸化ナトリウムを用いて7.0に補正した。

腹膜透析液(circled-4): 浸透圧調節物質としてN-アセチル-D-グルコサミン、グルコースをそれぞれ終濃度がN-アセチル-D-グルコサミン0.767 g/dl、グルコース0.625 g/dlに注射用蒸留水に溶解し調整した。浸透圧は塩化ナトリウムで350 mOsm/kgとし、pHは水酸化ナトリウムを用いて7.0に補正した。

**【0024】**

(2-2. 除水試験) 上記の腹膜透析液(circled-3)及び(circled-4)の除水試験を実施例1で調製した比較腹膜透析液を対照にラットを用いて、実施例1-2. 除水試験と同様で実施した。

**【0025】**

(2-3. グルコース吸収量およびグルコース吸収率の測定) 上述した除水試験で得られた、

**[0023]**

(Example 2)

(2-1. preparation of a peritoneal dialysate) Peritoneal dialysate (circled-3) : As an osmotic pressure pacemaker substance, the N-acetyl-L-proline and the glucose were dissolved and adjusted to the water for injection so that each final concentration might become N-acetyl-L-proline 0.545 g /dl and glucose 0.625 g/dl.

An osmotic pressure is set to 350 mOsm/kg with sodium chloride.

PH was amended to 7.0 using sodium hydroxide.

Peritoneal dialysate (circled-4) : Final concentration respectively dissolved and adjusted N-acetyl-D-glucosamine and the glucose to N-acetyl-D-glucosamine 0.767 g /dl and glucose 0.625 g/dl as an osmotic pressure pacemaker substance at the water for injection.

An osmotic pressure is set to 350 mOsm/kg with sodium chloride.

PH was amended to 7.0 using sodium hydroxide.

**[0024]**

(2-2. pumping-out test) The rat is used the comparison peritoneal dialysate which prepared the pumping-out test of an above of peritoneal dialysate (circled-3) and (circled-4) in Example 1 for comparison.

It was performed by being the same as that of an Example 1-2. pumping-out test.

**[0025]**

(Measurement of a 2-3. glucose absorbed quantity and a glucose absorption factor) About 1 ml of the storage liquids obtained by the pumping-out test mentioned the above is



貯留液約 1 ml を 0.45  $\mu$ m のフィルターで濾過し、自動生化学分析装置を用い酵素法にてグルコース濃度を測定した。次に式 2～5 に従ってグルコース吸収率を求めた。式中の A、B、C、D は実施例 1～2 の除水試験における式 1 と同じものである。

**【0026】**

式 2 : 投与グルコース量 (mg/kg) = [投与した腹膜透析液のグルコース濃度 (mg/dl) × 投与液量 (体重 B - 体重 A) (ml)] / 体重 A (g) × 1000 / 100

**【0027】**

式 3 : 残存グルコース量 (mg/kg) = [貯留液のグルコース濃度 (mg/dl) × 貯留液量 (体重 C - 体重 D) (ml) / 体重 A (g)] × 1000 / 100

**【0028】**

式 4 : グルコース吸収量 (mg/kg) = 投与グルコース量 (mg/kg) - 残存グルコース量 (mg/kg)

**【0029】**

式 5 : グルコース吸収率 (%) = グルコース吸収量 (mg/kg) / 投与グルコース量 (mg/kg) × 100

**【0030】**

(2-4. 結果) 比較腹膜透析液の除水量が 12.3 ml/kg であったのに対し、腹膜透析液 (circled-3) は 16.0 ml/kg、腹膜

filtered with a 0.45-micrometer filter.

The glucose level was measured by the enzyme method using the automatic biochemical analysis apparatus.

Next it calculated for the glucose absorption factor according to formula 2-5.

A, B, C, and D are in the formula the same as that of the formula 1 in an Example 1-2. pumping-out test.

**[0026]**

Formula 2: Amount of administration glucoses (mg/kg) = [a glucose level of the peritoneal dialysate which administered (mg/dl) \* administration liquid quantity (body weight B-body weight A) (ml)] / body weight A(g) \* 1000/100

**[0027]**

Formula 3: Amount of residual glucoses (mg/kg) = [glucose level of the storage liquid (mg/dl) \* storage liquid quantity (body weight C-body weight D) (ml) / body weight A (g)] \* 1000/100

**[0028]**

Formula 4: Glucose absorbed quantity (mg/kg) = administration glucose quantity (mg/kg) - residual glucose quantity (mg/kg)

**[0029]**

Formula 5: A glucose absorption factor (%) = glucose absorbed quantity (mg/kg) / amount of administration glucoses (mg/kg) \* 100

**[0030]**

(2-4. result) The amount of pumping-out of a comparison peritoneal dialysate was 12.3 ml/kg. On the other hand, the peritoneal dialysate (circled-3) was 16.0 ml/kg. Moreover, in the peritoneal dialysate (circled-4), it was 16.1

透析液(circled-4)では16.1 ml/kgであった。また、グルコース吸収率および吸収量は、比較腹膜透析液が78.1%、491 mg/kgであったのに対し、腹膜透析液(circled-3)は67.0%、212 mg/kg、腹膜透析液(circled-4)では61.7%、195 mg/kgであり、腹膜透析液(circled-3)及び(circled-4)は比較腹膜透析液に比べ、除水効果、グルコース吸収率および吸収量の抑制に優れていた。

#### 【0031】

なお、腹膜透析液(circled-3)及び(circled-4)の代わりに、アスコルビン酸0.611 g/dl及びグルコース0.625 g/dl (pH 7.0、浸透圧350 mOsm/kg)を含有する腹膜透析液、N-アセチル-L-トリプトファン0.709 g/dl及びグルコース0.625 g/dl (pH 7.0、浸透圧350 mOsm/kg)を含有する腹膜透析液、N-アセチル-L-アルギニン2水和物0.875 g/dl及びグルコース0.625 g/dl (pH 7.0、浸透圧350 mOsm/kg)を含有する腹膜透析液、N-アセチル-L-ロイシン0.601 g/dl及びグルコース0.625 g/dl (pH 7.0、浸透圧350 mOsm/kg)を含有する腹膜透析液、N-アセチル-L-プロリン0.273 g/dl、アスコルビン酸0.306 g/dl及びグルコース0.625 g/dl (pH 7.0、

ml/kg.

Moreover, the comparison peritoneal dialysate of the glucose absorption factor and the absorbed quantity was 491 mg/kg 78.1%. On the other hand, a peritoneal dialysate (circled-3) is 212 mg/kg 67.0%. Moreover, in a peritoneal dialysate (circled-4), it is 195 mg/kg 61.7%.

Peritoneal dialysate (circled-3) and (circled-4) was excellent in inhibition of the pumping-out effect, a glucose absorption factor, and an absorbed quantity compared with the comparison peritoneal dialysate.

#### [0031]

In addition, instead of peritoneal dialysate (circled-3) and (circled-4), the following was prepared and the similar test was performed. The peritoneal dialysate containing 0.611 g/dl of ascorbic acids, and glucose 0.625 g/dl (pH 7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure). The peritoneal dialysate containing N-acetyl-L-tryptophan 0.709 g/dl and glucose 0.625 g/dl (pH 7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure). The peritoneal dialysate containing 0.875 g/dl of N-acetyl-L-arginine dihydrates, and glucose 0.625 g/dl (pH 7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure). The peritoneal dialysate containing N-acetyl-L-leucine 0.601 g/dl and glucose 0.625 g/dl (pH 7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure).

The peritoneal dialysate containing N-acetyl glycine 0.406 g/dl and glucose 0.625 g/dl (pH 7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure). The peritoneal dialysate containing N-acetyl-L-proline 0.273 g/dl, 0.306 g/dl of ascorbic acids, and glucose 0.625 g/dl (pH 7.0, 350 mOsm/kg osmotic pressure).

As a result, inhibition of the similar excellent pumping-out effect and similar glucose absorption factor as a peritoneal dialysate (circled-3) and (circled-4), and an absorbed quantity was shown.

浸透圧 350 mOsm/kg) を含有する腹膜透析液を調製し、同様な試験を実施した結果、腹膜透析液(circled-3)、(circled-4)と同様な優れた除水効果およびグルコース吸収率、吸収量の抑制を示した。

**【0032】**

(実施例 3)

(3-1. 除水試験) 実施例 2 にて調製した腹膜透析液(circled-3)の除水試験を実施例 1 で調製した比較腹膜透析液を対照にラットを用いて実施した。体重約 200 g の雄性 Sprague-Dawley(SD)系ラットを 6 日間予備飼育した後、24 時間絶食させ試験に用いた。予備飼育期間中は餌と水は自由摂取とし、絶食期間中は水のみ自由に与えた。試験はエーテル麻酔下で行ったが、透析期間中は覚醒させた。腹膜透析液投与直前に体重 (A) を測定した後、腹膜透析液 (50 ml/kg) を 24 G 注射針を用い腹腔内に投与した。投与後、直ちに体重 (B) を測定し 1、2、4、6 時間透析を行った。透析終了後体重 (C) を測定し、直ちに開腹し貯留液の 1 部を 2.5 ml の注射器を用いて採取した。その後、脱脂綿を用いて貯留液を完全に取り除き体重 (D) を測定した。除水量 (ml/kg) は貯留液比重を 1 とし、実施例 1 に記載の式 1 より求めた。

**[0032]**

(Example 3)

(3-1. pumping-out test) To comparison, the rat was used and the comparison peritoneal dialysate which prepared the pumping-out test of the peritoneal dialysate (circled-3) prepared in Example 2 in Example 1 was performed.

After carrying out pre-breeding during 6 days of the male Sprague-Dawley(SD) type rat with a body weight of about 200g, it was made to fast from food for 24 hours, and it used for the test.

A bait and water are made as a freedom ingestion in a pre-breeding period.

Only water was freely given in the fast period.

The test was performed under the etherization.

However, it was made to awake in a dialysis period.

After measuring body weight (A) just before peritoneal dialysate administration, the peritoneal dialysate (50 ml/kg) was administered to intraperitoneal using 24G injection needle.

After administration, body weight (B) was measured immediately and 1, 2, 4, and the 6 hour dialysis were performed.

Body weight (C) after dialysis finishing was measured, it performed laparotomy immediately, and 1 part of the storage liquid was extracted using the 2.5 ml syringe.

After that, the removal body weight (D) was completely measured the storage liquid using absorbent cotton.

The amount of pumping-out (ml/kg) set storage liquid specific gravity to 1, and calculated Example 1 for it from the formula 1 of a description.

## 【0033】

(3-2. グルコース吸収量およびグルコース吸収率の測定) 上述した除水試験で得られた、貯留液約1mlを0.45 $\mu$ mのフィルターで濾過し、自動生化学分析装置を用い酵素法にて、投与後、1、2、4、6時間透析を行った後のグルコース濃度を測定した。次に実施例2に記載した式2～5に従ってグルコース吸収率求めた。

## 【0034】

(3-3. 結果) 腹膜透析液(circled-3)および比較腹膜透析液の除水量、グルコース吸収量およびグルコース吸収率の推移を図1、2、3に示す。各図中、●は腹膜透析液(circled-3)、□は比較腹膜透析液を示す。その結果、腹膜透析液(circled-3)は比較腹膜透析液に比してどの透析時間においても除水効果に優れ、グルコースの吸収量および吸収率が抑制されていた。なお、腹膜透析液(circled-3)の代わりに実施例1、2に示した物質を浸透圧調節物質として用いた腹膜透析液を調製し、同様な試験を実施した結果、腹膜透析液(circled-3)と同様な優れた除水効果およびグルコース吸収率、吸収量の抑制を示した。

## 【0035】

【発明の効果】  
本発明の浸透圧調節物質にN-

## [0033]

(Measurement of a 3-2. glucose absorbed quantity and a glucose absorption factor) About 1 ml of the storage liquids obtained by the pumping-out test mentioned the above is filtered with a 0.45-micrometer filter.

The glucose level after performing a dialysis for 1, 2, 4, and 6 hours after administration was measured by the enzyme method using the automatic biochemical analysis apparatus.

Next it calculated for the glucose absorption factor according to formula 2 -5 described in Example 2.

## [0034]

(3-3. result) Transition of the amount of pumping-out of a peritoneal dialysate (circled-3) and a comparison peritoneal dialysate, a glucose absorbed quantity, and a glucose absorption factor is shown in figure 1,2,3.

- shows a peritoneal dialysate (circled-3), and 「」 shows a comparison peritoneal dialysate in each figure.

As a result, a peritoneal dialysate (circled-3) is excellent in the pumping-out effect in every dialysis time as compared with a comparison peritoneal dialysate, and the absorbed quantity and the absorption factor of a glucose were inhibited.

In addition, the peritoneal dialysate using the substance shown in Examples 1 and 2 instead of the peritoneal dialysate (circled-3) as an osmotic pressure pacemaker substance is prepared.

The similar test was performed.

Inhibition of the excellent pumping-out effect similar as a result, and excellent a glucose absorption factor and an absorbed quantity similar as a result as a peritoneal dialysate (circled-3) was shown.

## [0035]

## [EFFECT OF THE INVENTION]

The peritoneal dialysate which used at least

アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸、およびアスコルビン酸の少なくとも1つを用いた腹膜透析液はグルコースを浸透圧調節物質の主成分としている腹膜透析液と比べて優れた除水性能を有する。グルコースを浸透圧調節物質の主成分とする腹膜透析液と比べて優れた除水性能、有効透析時間を有する。すなわち、グルコースを浸透圧調節物質の主成分とする腹膜透析液と比べ、低い浸透圧で除水量および有効透析時間を確保できる。または、同一浸透圧では、除水量の向上および有効透析時間を延長することができる。さらに、本発明の腹膜透析液は還元糖であるグルコースを含まないことから、分解物が少なく製剤的にも安定となり、1液製剤でpHを中性域に設定できる。

**【0036】**

また、本発明の浸透圧調節物質にN-アセチルアミノ酸、N-アセチル-D-グルコサミン、グルクロン酸、およびアスコルビン酸の少なくとも1つとグルコースを用いた腹膜透析液はグルコースを浸透圧調節物質の主成分、もしくはグルコースと他の浸透圧調節物質を用いる腹膜透析液と比べて除水性能、有効透析時間および低グルコース吸収性を有する。すなわちグルコースのみあるいはグルコースと他の浸透圧調節物質からなる腹

one of N-acetyl amino acid, N-acetyl-D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid for the osmotic pressure pacemaker substance of this invention has the pumping-out property that it was excellent compared with the peritoneal dialysate which make the glucose the main component of an osmotic pressure pacemaker substance.

It has the pumping-out property and the effectiveness dialysis time which were excellent compared with the peritoneal dialysate which make a glucose the main component of an osmotic pressure pacemaker substance.

That is, compared with the peritoneal dialysate which make a glucose the main component of an osmotic pressure pacemaker substance, the effectiveness dialysis time and pumping-out quantity can be ensured with a low osmotic pressure.

Or, in the same osmotic pressure, the improvement in the amount of pumping-out and an effectiveness dialysis time are extensible.

Furthermore, since the peritoneal dialysate of this invention does not contain the glucose which is reducing sugar, a decomposition product becomes it is few and stable in formulation.

PH can be set as a neutral region by 1 liquid formulation.

**[0036]**

Moreover, the peritoneal dialysate which used at least one of N-acetyl amino acid, N-acetyl-D-glucosamine, glucuronic acid, and an ascorbic acid and the glucose for the osmotic pressure pacemaker substance of this invention has the following. A glucose is compared with the main component of an osmotic pressure pacemaker substance or a glucose, and the peritoneal dialysate using the other osmotic pressure pacemaker substance, and they are the pumping-out property, an effectiveness dialysis time, and low glucose absorption.

That is, compared with the peritoneal dialysate to which only a glucose consists from a glucose and the other osmotic pressure pacemaker substance, the effectiveness

膜透析液と比べ、低い浸透圧で除水量および有効透析時間を確保できる。また同一浸透圧で除水量の向上および有効透析時間を延長することができる。

**【0037】**

さらに本発明の腹膜透析液はグルコースの体内吸収量を大幅に軽減あるいはなくすることができるため、糖尿病患者や肥満の透析患者への応用が期待される。またグルコースを減量できることから、グルコース由来の分解物が少なく製剤的にも安定となり、1液製剤でpHを中性域に設定できる。

**【図面の簡単な説明】****【図1】**

本発明の腹膜透析液と比較腹膜透析液の透析時間における除水量の差異を示した折れ線グラフである。

**【図2】**

本発明の腹膜透析液と比較腹膜透析液の透析時間におけるグルコースの吸収量の差異を示した折れ線グラフである。

**【図3】**

本発明の腹膜透析液と比較腹膜透析液の透析時間におけるグルコースの吸収率の差異を示した折れ線グラフである。

**【図1】**

dialysis time and pumping-out quantity can be ensured with a low osmotic pressure.

Moreover the improvement in the amount of pumping-out and an effectiveness dialysis time are extensible with the same osmotic pressure.

**[0037]**

Furthermore greatly, reduction or since it can eliminate, the in the living body absorbed quantity of a glucose is expected to the application to a diabetic patient or the dialysis patient of obesity in the peritoneal dialysate of this invention.

Moreover since the quantity of a glucose can be reduced, a decomposition product becomes it is few and stable in formulation derived from a glucose.

PH can be set as a neutral region by 1 liquid formulation.

**[BRIEF EXPLANATION OF DRAWINGS]****[FIGURE 1]**

It is the kinked line graph which showed the difference in the amount of pumping-out in the dialysis time of the peritoneal dialysate of this invention, and a comparison peritoneal dialysate.

**[FIGURE 2]**

It is the kinked line graph which showed the difference in the absorbed quantity of the glucose in the dialysis time of the peritoneal dialysate of this invention, and a comparison peritoneal dialysate.

**[FIGURE 3]**

It is the kinked line graph which showed the difference in the absorption factor of the glucose in the dialysis time of the peritoneal dialysate of this invention, and a comparison peritoneal dialysate.

**[FIGURE 1]**

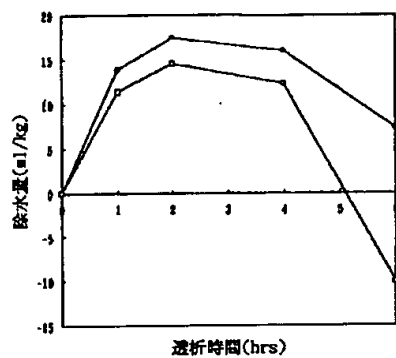


図 1

Vertical axis : Rainfall level  
 Horizontal axis : Dialysis time

【図 2】

[FIGURE 2]

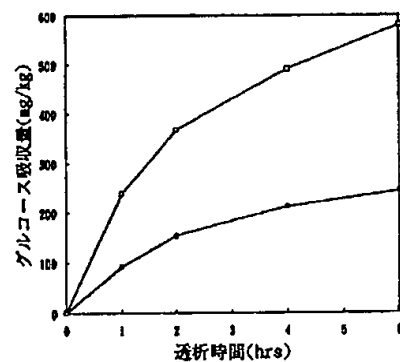


図 2

Vertical axis : Glucose absorbed quantity  
 Horizontal axis : Dialysis time

【図 3】

[FIGURE 3]

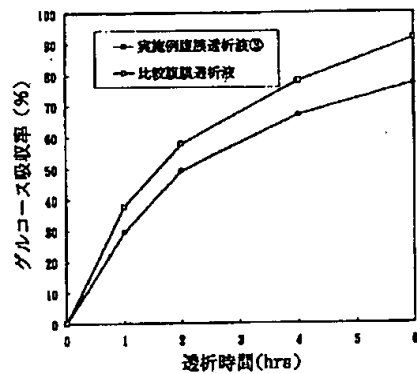


図 3

Vertical axis : Glucose absorption factor

Horizontal axis : Dialysis time

Example peritoneal dialysate

Comparison peritoneal dialysate